

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Socialstyrelsen överlämnade 2006-02-15 till regeringen en promemoria, *Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse*, med förslag till reformering av Lex Maria-lagstiftningen i syfte att stärka patientsäkerhetsarbetet såväl hos sjukvårdshuvudmännen som på nationell nivå. Förslagen remissbehandlades under våren 2006 och Socialstyrelsen har nu tagit del av remissinstansernas synpunkter samt övriga meningsyttringar från myndigheter, organisationer och enskilda som förslaget har givit upphov till. Socialstyrelsen konstaterar att myndighetens förslag bemöttes mycket positivt av huvuddelen av remissinstanserna som ansåg att man i princip borde slå in på den av Socialstyrelsen föreslagna vägen när det gäller kopplingen mellan anmälnings- och ansvarssystemen. Ett antal remissinstanser framförde dock som sin åsikt att man i samband med sådana förändringar i författningsregelringen också borde göra en större översyn av hela anmälnings- och påföljdssystemet i hälso- och sjukvården, inklusive HSAN:s roll och arbetsformer samt patientnämndernas funktion. Från personalorganisationernas sida har man också betonat vikten av att personalens straffrättsliga ansvar belyses. Med anledning av detta vill Socialstyrelsen ånyo till regeringen föra fram vissa synpunkter.

Även om Socialstyrelsens ursprungliga förslag inte alls berörde HSAN:s roll och verksamhet så kan myndigheten instämma i uppfattningen att ansvarsnämndens roll bör ses över. Det är i detta sammanhang, ur Socialstyrelsens perspektiv, viktigt att man belyser HSAN:s roll i patientsäkerhetsarbetet och att denna roll stärks och renodlas. Idag är det framförallt i hanteringen av de s.k. behörighetsfrågorna (återkallelse av legitimation, föreskrivande om provtid och begränsning av forskrivningsrätt) som HSAN har en tydlig och viktig roll ur säkerhetssynpunkt och denna roll bör snarare stärkas. Socialstyrelsen är också av den uppfattningen att hanteringen av dessa för individen och rättssäkerheten så betydelsefulla frågor kräver ett organ skilt från tillsynsmyndigheten.

Socialstyrelsen anser också att patientens roll i hälso- och sjukvårdens patientsäkerhetsarbete bör stärkas och har i promemorian *Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse* pekat på vägar att göra det inom ramen för Lex Maria – systemet. Patienten och anhöriga kan dessutom alltid i särskild ordning påkalla Socialstyrelsens uppmärksamhet på risker och andra tillkor-

takommande i vårdens säkerhet och få Socialstyrelsens syn på händelsen. Även i övrigt är det av yttersta vikt att bibehålla största möjliga öppenhet för patientens synpunkter på vården. Om en översyn av nuvarande anmälnings-system till HSAN inkluderande det nuvarande systemet med disciplinpåföljder kommer till stånd, vill Socialstyrelsen peka på möjligheterna att ytterligare stärka patientnämndernas roll. Detta gäller särskilt i hanteringen av sådana brister i servicekvalitet, bemötande och tillgänglighet som inte medfört påtagliga medicinska konsekvenser. Många frågor går sannolikt dessutom att reda ut genom att ställa krav på att behandlare och patient möts och patienten får klagörande information eller kanske en ursäkt.

Socialstyrelsen vill inte i dagsläget ta ställning till om systemet med disciplinpåföljder ska bibehållas men kan konstatera att det är av underordnad betydelse för det förebyggande patientsäkerhetsarbetet och i vissa situationer till och med kontraproduktivt. Det finns dock, enligt Socialstyrelsens mening, i vissa situationer behov av att hälso- och sjukvårdspersonal på ett tydligt sätt uppmärksammas på att han eller hon i ett visst fall handlat på ett sätt som inte kan godtas. Sådan kritik kan antingen, som nu, hanteras inom ramen för ett särskilt påföljdssystem vid HSAN eller vara en del av tillsynsmyndighetens mer mångfacetterade redskap för att stärka patientsäkerheten.

Socialstyrelsen vill också uppmärksamma regeringen på vissa straffrättsliga frågor som åter aktualiserats av Högsta Domstolens dom i det s.k. Kalmarfallet. Skador eller dödsfall som uppstått i samband med hälso- och sjukvård är inte underkastad någon särbehandling i straffrättsligt hänseende. Sålunda kan hälso- och sjukvårdspersonal som av oaktsamhet orsakar en patient kroppsskada eller sjukdom som inte är ringa eller orsakar patientens död ställas till ansvar enligt 3 kap. 7-8 §§ BrB.

Hälso- och sjukvård måste betraktas som en högriskverksamhet där marginalerna mellan ”rätt” och ”fel”, mellan framgångsrik behandling och livshotande tillstånd ibland kan vara mycket små. Till skillnad från t.ex. en kemisk processindustri med ett på förhand planerat produktionsflöde med exakt temperatur, tryck och kemisk sammansättning varje del av processen, är hälso- och sjukvårdande verksamhet dess motsats i många avseenden. I mötet mellan patienter och dem som utövar vården uppträder mänskliga variationer som inte på förhand kan kontrolleras.

År 2002 fick cirka 865 000 patienter vård vid 1,4 miljoner vårdtillfällen där patienten varit inskriven för slutenvård. Därtill kommer besök inom öppenvård, hemsjukvård samt övrig verksamhet såsom tandvård, rådgivningsverksamhet, ambulanssjukvård och apotek. År 2003 fanns drygt 300 000 personer sysselsatta inom hälso- och sjukvården i Sverige. Hälso- och sjukvården har dessutom blivit alltmer komplex där allt fler aktörer ofta samverkar kring den enskilde patientens vård och behandling.

Socialstyrelsen menar att det kan ifrågasättas om den gräns för straffbar oaktsamhet som i dag gäller är motiverad när det gäller åtgärder som vidtas av hälso- och sjukvårdspersonal i samband med hälso- och sjukvårdsinsatser.

Myndighetens erfarenhet från sin tillsyn över hälso- och sjukvården är att de allra flesta negativa händelser som inträffat i vården där enskild hälso- och sjukvårdspersonal har begått ett misstag som fått allvarliga konsekvenser för patienten (lett till en vårdskada) inte skulle ha kunnat förhindras även om det för den aktuella icke-önskade händelsen hade varit föreskrivet ett mycket kännbart straff. Arbetstempot är många gånger mycket högt inom hälso- och sjukvården och man är som enskild personal sällan ensam om att vidta åtgärder gentemot en patient. De vanligaste orsakerna till en icke-önskad händelse är att det har saknats adekvata rutiner eller att personalen vid något tillfälle i en lång komplex kedja av åtgärder har misstagit sig på en instruktion eller sett fel på ett decimaltecken - alltså begått ett oavsiktligt misstag. Risken att något skall gå fel är sålunda mycket stor och det kan mot ovanstående bakgrund därför sättas i fråga om den nuvarande regleringen har vare sig någon allmänpreventiv eller individualpreventiv effekt. De flesta av dessa misstag eller icke-önskade händelser kan enligt myndighetens mening aldrig förhindras med straffhot utan de kan bara förhindras genom ett systeminriktat säkerhetsarbete där det tillskapas skyddande barriärer. Till detta kommer de uppenbara svårigheter som föreligger att utreda ansvarsförhållandet när en negativ händelse har inträffat. Detta sammantaget med att upptäcktsrisken måste anses vara liten gör att lagföringen dessutom drabbar mycket slumpartat.

Det kanske viktigaste argument för att inskränka det straffbara området för vållande till annans död och vållande till kroppsskada eller sjukdom är emellertid att det nuvarande straffhotet motverkar personalens vilja att rapportera negativa händelser som inträffat; händelser som skulle kunna ligga till grund för förbättringsarbete. Det är Socialstyrelsens absoluta övertygelse att patienternas säkerhet bäst gagnas av ett aktivt säkerhetsarbete där en öppen och ärlig rapportering av icke önskvärda händelser som ägt rum kan läggas till grund för bättre rutiner och andra skyddsbarriärer. Socialstyrelsen anser därför sammanfattningsvis, att den nuvarande ordningen med ett straffhot som inte torde ha någon egentlig betydelse för patientsäkerheten snarast motverkar en förbättring av patientsäkerheten.

Det straffbara området bör därför inskränkas till att omfatta fall där hälso- och sjukvårdspersonal i samband med sin yrkesutövning i väsentlig mån har brustit i den omsorg och varsamhet som till förekommande av vårdskada var betingad av omständigheterna, dvs. det skall vara fråga om ett medvetet risktagande eller annan allvarlig oaktsamhet (jfr. proposition 1994/95:23, Ett effektivare brottmålsförfarande, sid. 39 ff.).

Mot bakgrund av ovanstående anser Socialstyrelsen att det straffbara området för vållande till annans död och vållande till kroppsskada eller sjukdom borde inskränkas vad gäller handlingar som har vidtagits av hälso- och sjukvårdspersonal i samband med hälso- och sjukvård. Enligt Socialstyrelsens förmenande bör straffrättsligt ansvar aktualiseras endast om nämnda yrkeskategori i samband med sin yrkesutövning i väsentlig mån har brustit i den omsorg och varsamhet som till förekommande av vårdskada var betingad av omständigheterna (s.k. medveten oaktsamhet). Socialstyrelsen är i denna fråga väl medveten om brottsbalkens generella tillämplighet och att det kan te sig främmande att undanta vissa yrkeskategorier. Det ligger därför närmast till hands att genomföra aktuell ändring genom speciallagstiftning.

Sammanfattningsvis vill Socialstyrelsen ställa sig bakom de framförda förslagen om en mer övergripande översyn av anmälnings- och påföljdssystemet inom hälso- och sjukvården. Samtidigt vill Socialstyrelsen betona att även om ett väl avvägt system för hantering av personalansvarsfrågor är mycket viktigt så är det bara en av många komponenter som krävs för ett väl fungerande patientsäkerhetssystem i hälso- och sjukvården. Trots en positiv utveckling de senaste åren finns mycket kvar att göra på nationell, regional och lokal nivå för att stärka det förebyggande patientsäkerhetsarbetet. Det är, enligt Socialstyrelsens uppfattning, viktigt att arbetet med att förbättra kvalitet och säkerhet i vården drivs i ett högt tempo och myndigheten är därför angelägen att en statlig översyn av påföljdssystemet inte får fördröja annat viktigt reformarbete inom området. Socialstyrelsen planerar att under hösten 2006 för Regeringen presentera en övergripande planering för sitt arbete för stärkt patientsäkerhet i den svenska hälso- och sjukvården för 2007 och kommande år. Inom ramen för detta arbete ämnar Socialstyrelsen återkomma med förslag till de förändringar i regelverket som bör kunna genomföras – antingen permanent eller som försöksverksamhet – oberoende av en eventuell utredning av personalansvarsfrågorna.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Kjell Asplund. I den slutliga handläggningen har deltagit chefsjuristen Nils Blom. Föredragande har varit avdelningschefen Johan Carlson.

Enligt Socialstyrelsens beslut

Johan Carlson